

2025/2566

19.12.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2566 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της θειικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις χορήγησης άδειας για τη χρήση της θειικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 αντίστοιχα. Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Οι αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της θειικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι εν λόγω πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 18 Μαρτίου 2025 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η θειική L-λυσίνη και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 είναι ασφαλείς για τα στοχευόμενα είδη όταν χορηγούνται μέσω ζωοτροφών. Η χρήση λυσίνης αυτή καθαυτή δεν θα εγείρει ανησυχίες ως προς την ασφάλεια για τα στοχευόμενα ζώα, υπό την προϋπόθεση ότι χορηγείται ως συμπλήρωμα στη διατροφή σε κατάλληλες ποσότητες. Η Αρχή εκφράζει ανησυχίες σχετικά με τη χρήση της θειικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης στο πόσιμο νερό. Όσον αφορά την υψηλή εγγενή περιεκτικότητα της θειικής L-λυσίνης σε θειικά άλατα, η Αρχή θεωρεί ότι κατά τη χρήση της πρόσθετης ύλης στην παρασκευή πλήρους ζωοτροφής θα πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη το μέγιστο ανεκτό επίπεδο ολικού θείου. Θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι το θείο / τα θειικά άλατα που περιέχονται στο πόσιμο νερό συμβάλλουν στη συνολική πρόσληψη θείου. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση θειικής L-λυσίνης και μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 στη διατροφή των ζώων είναι ασφαλής για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι πρόσθετες ύλες θα πρέπει να θεωρούνται ερεθιστικές για το δέρμα, τους οφθαλμούς και την αναπνευστική οδό. Η Αρχή κατέληξε επιπλέον στο συμπέρασμα ότι οι ουσίες θεωρούνται αποτελεσματικές πηγές του απαραίτητου αμινοξέος L-λυσίνης για τα μη μηρυκαστικά και ότι, προκειμένου η συμπληρωματική L-λυσίνη να είναι τόσο αποτελεσματική στα μηρυκαστικά όσο και στα μη μηρυκαστικά, θα χρειαζόταν προστασία από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(4), e9343, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
EFSA Journal, 23(4), e9345, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η θειική L-λυσίνη και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω ουσιών ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ασφαλής χρήση των εν λόγω αμινοξέων στο πόσιμο νερό, όσον αφορά τους πιθανούς κινδύνους για την υγιεινή, πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών⁽³⁾. Είναι σκόπιμο να προειδοποιείται ο χρήστης ώστε να λαμβάνεται υπόψη η διατροφική πρόσληψη όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων, ιδίως στην περίπτωση χορήγησης συμπληρώματος θειικής L-λυσίνης και μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης μέσω πόσιμου νερού. Όταν χορηγούνται σε μηρυκαστικά, η θειική L-λυσίνη και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγονται με *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 πρέπει να προστατεύονται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Επίσης, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να καθοριστεί μέγιστο επίπεδο για τη θειική L-λυσίνη λόγω των πιθανών δυσμενών επιπτώσεων από την εγγενή υψηλή περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε θειικό ιόν. Το επίπεδο των 10 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής θεωρήθηκε ασφαλές σύμφωνα με τη γνώμη της Αρχής της 16ης Ιουνίου 2015⁽⁴⁾ που εκδόθηκε για μια άλλη θειική L-λυσίνη. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», ως πρόσθετων υλών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιανουαρίου 2005, περί καθορισμού των απαιτήσεων για την υγιεινή των ζωοτροφών (ΕΕ L 35 της 8.2.2005, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015· 13(7):4155. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη- τα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης / kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
3c330	Θειική L-λυσίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Θειική L-λυσίνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 55 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε θειικά 21 % Στερεά μορφή ----- Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Θειική L-λυσίνη που παράγεται με <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Χημικός τύπος: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Αριθμός CAS: 60343-69-3 ----- Μέθοδοι ανάλυσης (1) Για την ταυτοποίηση του θειικού ιόντος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών (θειική L-λυσίνη): — μονογραφία 20301 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας Για τον προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180	Όλα τα είδη	—	—	10 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι η θειική L-λυσίνη προστατεύεται εντός της μεγάλης κοιλίας, όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά. 4. Η περιεκτικότητα σε υγρασία αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 5. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναγράφει τα ακόλουθα: «Η χορήγηση συμπληρώματος θειικής L-λυσίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα ώστε να αποφεύγονται τυχόν διατροφικές ανισορροπίες.»	8 Ιανουαρίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη-τα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Για τον προσδιορισμό της λυσίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ⁽²⁾ Για τον προσδιορισμό της λυσίνης στις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 Για τον προσδιορισμό της λυσίνης στο πόσιμο νερό: — Χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS)					6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ΕΛΙ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ΕΛΙ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη-τα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
3c331	Μονοϋδροχλω-ρική L-λυσίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 78 % επί ξηρού Στερεά μορφή ----- Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγεται με <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Χημικός τύπος: C₆H₁₄ N₂O₂ Αριθμός CAS: 657-27-2 ----- Μέθοδοι ανάλυσης (!) Για την ταυτοποίηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη στο Food Chemical Codex Για τον προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180	Όλα τα είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών εξασφαλίζουν ότι η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη προστατεύεται εντός της μεγάλης κοιλίας, όταν χορηγείται σε μηρυκαστικά. 4. Η περιεκτικότητα σε υγρασία πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης. 5. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναγράφει τα ακόλουθα: «Η χορήγηση συμπληρώματος μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα ώστε να αποφεύγονται τυχόν διατροφικές ανισορροπίες.»	8 Ιανουαρίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό- τα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		Για τον προσδιορισμό της λυσίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 Για τον προσδιορισμό της λυσίνης στις σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 Για τον προσδιορισμό της λυσίνης στο πόσιμο νερό: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS)					6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισπνοής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.